

DIRECCIÓN SECCIONAL DE SALUD DE ANTIOQUIA

DIRECCIÓN
DE
SALUD PÚBLICA



PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN - ESAVI

Elaborado por: Lina Maria Vélez Londoño
Profesionales Universitarias Dirección de
Salud Pública DSSA

Se consideraran como un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización aquel incidente que afecta negativamente la salud de una persona que ha recibido recientemente una vacuna, QUE PUEDE O NO ser causado por la vacuna o el proceso de inmunización y causa preocupación en la población.

Los eventos adversos a una vacuna se dividen según su frecuencia y severidad:

- Eventos leves y comunes: la reacción local como el dolor, el enrojecimiento la tumefacción; la fiebre y los síntomas generales no específicos como dolor de cabeza, malestar, dolores musculares son parte de la respuesta inmunológica normal ante la aplicación de una vacuna.
- Eventos graves y raros: de muy baja frecuencia generalmente se caracterizan por su resolución espontánea, y no causan problemas posteriores ni dejan secuelas. Algunos ejemplos Anafilaxia, convulsiones, episodios de hipotonía, hiporreactividad, llanto persistente, encefalopatía y trombocitopenia entre otros.

Según su posible origen:

- Eventos coincidentes: son aquellos que pueden ocurrir aún si la persona no hubiese sido vacunada.
- Eventos relacionados con las propiedades inherentes de la vacuna y la respuesta individual. Siendo estas mucho más leves que las producidas por la infección natural y se caracterizan por ser transitorias, benignas y limitadas.
- Eventos por errores programáticos o relacionados el programa: pueden ocurrir por errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna.

Definiciones operativas

Caso probable:

- Persona que sufre un incidente que afecta negativamente su salud (trastorno, síndrome, signo o síntoma) que ocurra después de la administración de una vacuna, QUE PUEDE O NO ser causado por esta o el proceso de inmunización y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que esta relacionado con la vacunación.
- Cualquier muerte que ocurra en las 4 semanas posteriores a la vacunación y cuya etiología no sea conocida.

Caso Descartado:

Caso probable en el cual la reacción coincide con la vacunación y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.

Caso en el cual la investigación no es concluyente:

Caso probable en el cual no es posible determinar una relación causal entre la

aplicación del biológico y el trastorno presentado.

Son **objeto de vigilancia** los siguientes:

- Eventos graves que ponen en riesgo la vida o producen incapacidad o muerte y por su gravedad ameriten hospitalización.
- Eventos adversos y reacciones menos severas que ocurren en grupos poblacionales específicos o conglomerados (ejemplo personas vacunadas en la misma institución o puesto de vacunación)
- Eventos asociados a rumores en la población.

- Eventos relacionados con errores programáticos:

Caso probable en el cual se logra identificar uno o más de los siguientes errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna:

- Dosificación inadecuada
- Método de administración incorrecto.
- Uso inseguro de aguja y jeringas desechables.
- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.
- Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.
- Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.
- Cantidad indebida de diluyente.
- Preparación inadecuada de vacunas.
- Sustitución de vacunas o diluyentes por

- medicamentos u otros.
- Contaminación de la vacuna o el diluyente.
- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.

Caso confirmado: caso probable en el que una vez realizada la investigación se logra demostrar que el evento esta asociado con la aplicación de la vacuna ya que cumple con criterios de coherencia, fuerza de asociación, relación temporal y verosimilitud biológica.

Definición de objetivos, metas y estrategias

Objetivo:

Caracterizar la ocurrencia de los ESAVI con el fin orientar el proceso de asesoría y asistencia técnica del PAI para minimizar su ocurrencia.

Metas:

Investigar el 100% de los ESAVI reportados.
 Establecer un plan de mejoramiento al 100% de los errores programáticos detectados.

Estrategias:

Intensificar el sistema de vigilancia epidemiológica:

- Preparación por adelantado de Plan de Crisis para afrontar la situación
- Crear en cada municipio un grupo de respuesta inmediata para la investigación de casos probables
- Educación y vinculación de la comunidad en el proceso de vigilancia

epidemiológica para proteger el Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Recursos disponibles y responsabilidades

- El sector dispone de capacidad técnica para la investigación epidemiológica de caso probables
- Es responsabilidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud notificar la presencia de eventos adversos seguidos a la inmunización, la atención individual del enfermo, toma y envío de muestra de laboratorio y evaluar la calidad de la atención.
- Es responsabilidad de la dirección local de salud coordinar la ejecución de las acciones comunitarias, notificar la presencia de casos y asesorar, evaluar y controlar el sistema local de vigilancia epidemiológica y el programa de vacunación.
- Es responsabilidad de la dirección seccional de salud notificar la presencia de casos al Ministerio de La Protección Social / Instituto Nacional de Salud, gerenciar la vigilancia epidemiológica a nivel departamental, disponer de los medios diagnósticos y participar en la investigación de caso probables.
- Es responsabilidad de Ministerio de la Protección Social/ Instituto Nacional de Salud INS dirigir y controlar el sistema nacional de vigilancia epidemiológico y coordinar la toma de decisiones que afecten el PAI.

Planeamiento y selección de datos

Fuentes de información:

Comunidad, Instituciones prestadoras de

servicios de salud y agentes comunitarios de salud

Registros:

Historia Clínica, Registro individual de prestación de servicios RIPs, Ficha básica de notificación individual, Carné e historia de de vacunación y Certificados de defunción

Flujograma

Notificación:

Se deben notificar los siguientes:

- Eventos graves, o cualquier otro que requiera hospitalización, que ponen en riesgo la vida, o producen incapacidad o muerte por su gravedad ameriten hospitalización: como el choque anafiláctico y la encefalitis
- Eventos adversos y reacciones menos severas que ocurren en grupos poblacionales específicos o conglomerados (ejemplo personas vacunadas en la misma institución o puesto de vacunación)
- Eventos asociados a rumores en la población.
- Eventos relacionados con errores programáticos

De la institución prestadora de servicios de salud a la dirección local de salud; de la dirección local a la dirección seccional:

Inmediata individual de todo caso probable con las variables básicas de la Fichas.

Semanal individual de todo caso probable con las variables completas.

PROCESO

Decisiones políticas:

- Aplicación de la Política de Frascos Abiertos establecida por la Organización Panamericana de la Salud /OMS
- Inclusión de las acciones de vigilancia epidemiológica de los ESAVI en los planes de salud pública municipal y departamental.

Definición de acciones técnicas:

A nivel individual a partir del caso probable:

- **Elaboración de historia clínica completa:** debe incluir síntomas y signos, cuándo aparecieron, duración, examen clínico, exámenes auxiliares, diagnóstico, tratamiento y evolución. Tipo de evento: fecha de aparición, duración y tratamiento del mismo.
- **Definición de manejo ambulatorio u hospitalario y tratamiento:** según condición médica se debe garantizar la atención integral del paciente o su remisión a un nivel de mayor complejidad con el fin de brindar tratamiento y minimizar las complicaciones.
- **Notificación** inmediata individual hasta la autoridad de salud correspondiente
- **Estudio por laboratorio:** indicado en todo caso probable que fallece
- Examen solicitado: necropsia y estudio anatomopatológico

Tipo de muestra: tejidos de órganos

posiblemente implicados

Toma y envío de la muestra: debe tomarse muestra para examen microbiológico y para estudio anatomopatológico. Para el examen microbiológico se requiere material conservado en tubos con solución salina estéril. Para los estudios de patología material preservado en formol al 10%. Una vez obtenido el material para cultivo debe ser refrigerado a 4°C hasta su envío al laboratorio de referencia.

Deben remitirse lo antes posible, preferiblemente al día siguiente al Laboratorio Departamental de Salud Pública. Con la siguiente información; nombre del paciente, municipio de procedencia, edad, fecha de antecedente de vacunación, posibles causas de muerte, muestras remitidas y nombre de institución remitente.

Entrega de resultado final: 30 días.

- **Atención de la familia:** se debe informar a los padres del vacunado los resultados de la investigación y las precauciones a seguir para la aplicación de siguientes dosis y nuevas vacunas.

A nivel epidemiológico: a partir de todo caso probable

- **Investigación.** debe iniciarse tan pronto se tenga notificación de la ocurrencia del ESAVI para orientar a la comunidad, evitar o controlar la aparición de una situación de crisis e identificación de la posible causa para tomar las medidas de control pertinentes.

Identificación de la vacuna y jeringa utilizada:

- ☐ Número del lote
- ☐ Fechas de fabricación y caducidad
- ☐ Laboratorio de fabricación
- ☐ Procedencia de la vacuna/jeringa.
- ☐ Aspecto físico de la vacuna/jeringa
- ☐ Es importante obtener y revisar en lo posible el inserto de información del fabricante

Revisión e informe de los aspectos operativos del programa:

- ☐ Lugar y condiciones de almacenamiento de la vacuna/jeringa
- ☐ Manipulación y transporte de la vacuna / jeringas.
- ☐ Uso de diluyentes/ reconstitución de las vacunas y formas de administración
- ☐ Dosificación adecuada
- ☐ Disponibilidad de agujas y jeringas y prácticas apropiadas
- ☐ Circunstancias y la forma como se realiza la vacunación
- ☐ Prácticas de la atención en el servicio de salud
- ☐ Número de dosis aplicadas.
- ☐ Persona que administró la vacuna, tiempo de experiencia, notificación de otros eventos similares.
- ☐ Técnica de administración
- ☐ La cadena de frío.

Búsqueda de otros casos:

- ☐ Determinar si en la población de vacunados con el mismo vial y/o lote en el mismo período existen otros casos con los mismos síntomas.

- ☐ Determinar si existe un incidente similar en la población que no ha sido vacunada.
- ☐ Determinar si la población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) presenta síntomas similares.
- ☐ Determinar si todos los casos proceden de un mismo punto de vacunación.

▪ **Análisis de la información**

Para determinar si una vacuna realmente ocasiona una determinada reacción es fundamental que su estudio se someta a un proceso de evaluación científica y no a la opinión de personas parcialmente informadas. Si el estudio se lleva a cabo sin el debido cuidado o sin rigor científico, los resultados serán, en el mejor de los casos, no concluyentes y podrán ocasionar la retirada impropia de una vacuna realmente útil o, en el peor de los casos, podrán resultar en la exposición de una población a una vacuna peligrosa.

▪ **Manejo de medios de comunicación:**

Se debe ser prudente en el manejo de la información y la solicitud de la misma. Una divulgación inadecuada de la información puede afectar de manera irreparable el Programa Ampliado de Inmunización.

- ☐ Verifique los hechos antes de hacer cualquier declaración pública
- ☐ Tenga presente que las vacunas del PAI son seguras y de calidad.
- ☐ Siempre enfrente la situación rápidamente y con la verdad.

- ☐ Antes de hablar, considere la situación desde la perspectiva de los involucrados: personal de salud; población; políticos y productores de la vacuna.
- ☐ Tenga presente que lo que se busca es mantener la credibilidad en las vacunas
- ☐ Informe y asegure que haya un grupo de técnicos investigando cualquier situación adversa.

Definición de mecanismos operativos

- Constitución e implantación de un Plan de Crisis: mediante la designación de responsabilidades, definiendo por adelantado y preparando a quien asume la vocería oficial, que tipo y mediante que estrategias se dará información al público.
- Designación de un Grupo de Respuesta Inmediata para la investigación oportuna de cada caso.
- Se recomienda enfrentar los rumores, dando información oportuna, veraz y confiable.

PRODUCTO

Evaluación del impacto:

Se analiza con base en los cambios logrados en la situación epidemiológica a través de los siguientes indicadores:

- Proporción de incidencia de eventos adversos seguidos a la inmunización según posible origen.
- Proporción de eventos adversos por biológico
- Proporción de eventos adversos por municipio

- Proporción de incidencia por IPS
- Numero de Casos Clasificados como Errores programáticos

Evaluación del funcionamiento del sistema

- Cumplimiento de unidades primarias generadoras de datos y unidades notificadoras de la notificación Semanal
- Proporción de casos probables con investigación clínico/epidemiología en menos de 24 horas después de notificado
- Proporción de casos probables con información epidemiológica completa.

Bibliografía

1. Organización Panamericana de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. Vacunación Segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington D.C. EEUU 2002
2. Centers for Disease Control and Prevention. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions-recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1996; 45 (N° RR-112)
3. Instituto Nacional de Salud De Colombia. www.ins.gov.co/pdf/vcsp/Protocolo_12dic2006_EASV_2007.pdf

